

**Seleção de Indicadores para  
Avaliação do Desempenho de  
um Laboratório de  
Ecotoxicologia no Contexto de  
uma Instituição de Pesquisa**

**República Federativa do Brasil**

*Luís Inácio Lula da Silva*

Presidente

Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

*Roberto Rodrigues*

Ministro

**Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária – Embrapa**

**Conselho de Administração**

*Luís Carlos Guedes Pinto*

Presidente

*Sílvio Crestana*

Vice-Presidente

*Alexandre Kalil Pires*

*Cláudia Assunção dos Santos Viegas*

*Ernesto Paterniani*

*Hélio Tollini*

Membros

**Diretoria Executiva da Embrapa**

*Sílvio Crestana*

Diretor-Presidente

*José Geraldo Eugênio de França*

*Kepler Euclides Filho*

*Tatiana Deane de Abreu Sá*

Diretores-Executivos

**Embrapa Meio Ambiente**

*Paulo Choji Kitamura*

Chefe Geral

*Ladislau Araújo Skorupa*

Chefe-Adjunto de Pesquisa e Desenvolvimento

*Maria Cristina Martins Cruz*

Chefe-Adjunto de Administração

*Ariovaldo Luchiari Junior*

Chefe-Adjunto de Comunicação e Negócios



*Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária  
Centro Nacional de Pesquisa de Monitoramento e Avaliação de Impacto Ambiental  
Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento*

*ISSN 1516-4675  
Dezembro, 2005*

## ***Documentos 46***

### **Seleção de Indicadores para Avaliação do Desempenho de um Laboratório de Ecotoxicologia no Contexto de uma Instituição de Pesquisa**

Vera Lucia S. S. de Castro

Jaguariúna, SP  
2005

**Embrapa Meio Ambiente**

Rodovia SP 340 - Km 127,5 - Tanquinho Velho  
Caixa Postal 69 - Cep.13820-000, Jaguariúna, SP  
Fone: (19) 3867-8750  
Fax: (19) 3867-8740  
www.cnpma.embrapa.br  
sac@cnpma.embrapa.br

**Comitê de Editoração da Unidade**

Presidente: Ladislau Araújo Skorupa  
Secretário-Executivo: Sandro Freitas Nunes  
Bibliotecário: Victor Paulo Marques Simão  
Membros: Cláudio César de Almeida Buschinelli; Heloisa Ferreira Filizola;  
Manoel Dornelas de Souza; Maria Conceição Peres Young Pessoa; Marta  
Camargo de Assis; Osvaldo Machado R. Cabral  
Normalização Bibliográfica: Victor Paulo Marques Simão  
Editoração eletrônica: Silvana Cristina Teixeira

**1ª edição****Todos os direitos reservados.**

A reprodução não-autorizada desta publicação, no todo ou em parte,  
constitui violação dos direitos autorais (Lei no 9.610).

---

Castro, Vera Lúcia S. Salgado de  
Seleção de indicadores para avaliação do desempenho  
de um laboratório de ecotoxicologia no contexto de uma  
instituição de pesquisa / Vera Lúcia S. Salgado de Castro.  
-- Jaguariúna : Embrapa Meio Ambiente, 2005.  
20p. -- (Embrapa Meio Ambiente. Documentos, 46).

1. Laboratório - Avaliação de desempenho.
2. 2. Laboratório – Sistema de qualidade. I. Título. II. Série.

---

CDD 615.900 72

©Embrapa 2005

## **Autor**

**Vera Lucia S. S. de Castro**

Veterinária, PhD.

Embrapa Meio Ambiente, Rod. SP 340, Km 127,5

Caixa Postal 69, Tanquinho Velho, 13.820-000

Jaguariúna, SP.

email: [castro@cnpma.embrapa.br](mailto:castro@cnpma.embrapa.br)

# Sumário

<b>Introdução</b> .....	<b>8</b>
<b>Escopo e Justificativa</b> .....	<b>9</b>
<b>Aspectos de gerenciamento das atividades vinculadas à obtenção do produto final</b> .....	<b>10</b>
<b>Avaliação de desempenho</b> .....	<b>11</b>
Indicadores de desempenho .....	<b>11</b>
Implantação de um processo de avaliação de desempenho .....	<b>12</b>
Acompanhamento da avaliação de desempenho .....	<b>13</b>
<b>Seleção inicial de indicadores</b> .....	<b>14</b>
Avaliação de insumos, registros, atividades e infra-estrutura do laboratório .....	<b>14</b>
Infra-estrutura .....	<b>14</b>
Insumos, registros e atividades .....	<b>15</b>
Avaliação da conformidade do produto – ensaios .....	<b>15</b>
<b>Ensaio de proficiência intra-laboratorial</b> .....	<b>18</b>
<b>Conclusão e perspectivas</b> .....	<b>19</b>
<b>Referências Bibliográficas</b> .....	<b>20</b>
<b>Anexo</b> .....	<b>22</b>

# **Seleção de Indicadores para Avaliação do Desempenho de um Laboratório de Ecotoxicologia no Contexto de uma Instituição de Pesquisa**

---

*Vera Lucia S. S. de Castro*

## **Introdução**

O crescimento no uso de sistemas da qualidade aumentou a necessidade de assegurar que os laboratórios que fazem parte de grandes organizações, ou oferecem outros serviços para elas, possam operar sob um sistema de qualidade específico. Assim é que o processo de Revisão de Normas para Ensaios de Toxicidade teve início em 2002, com a criação da Comissão de Estudo Especial Temporária de Análises Ecotoxicológicas.

A Comissão de Estudo Especial Temporária de Análises Ecotoxicológicas (ABNT/CEET 00:001.44), criada dentro da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), assumiu a tarefa de revisar normas para a realização de ensaios de toxicidade aguda e crônica. A comissão é composta por membros que representam universidades, instituto de pesquisas e órgãos ambientais estaduais e federais, além de empresas prestadoras de serviços. No decorrer desse trabalho foram concluídos os projetos de revisão das normas para ensaios com *daphnia*, *ceriodaphnia* e peixes, além de algas clorofíceas, totalizando quatro normas, que permitirão ensaios com novas espécies de organismos-teste.

As principais aplicações desses ensaios são o registro de produtos químicos, particularmente os agrotóxicos e a avaliação de impactos ambientais provocados pelo lançamento de efluentes líquidos nos corpos hídricos receptores. Há ainda a atuação de outras organizações como o Colégio Brasileiro de Experimentação Animal (COBEA) que volta suas ações para que o uso de animais, com objetivos científicos, seja moralmente aceitável e tenha resultados confiáveis.

Estas iniciativas priorizam porém os procedimentos técnicos laboratoriais, focados em ensaios e análises específicos. Dessa forma, objetiva-se estabelecer procedimentos harmônicos padronizados e registros fidedignos a fim de dar confiabilidade aos resultados obtidos e laudos fornecidos e permitir o rastreamento das informações pelos laboratórios de análise de ecotoxicologia. O interesse no

desenvolvimento desses sistemas ocorre devido à necessidade dos laboratórios conseguirem informações que possibilitem a correção de rumos e a confiabilidade dos resultados (Garvin, 1992; Reis e Mañas, 1999).

Neste contexto a criação e o desenvolvimento de indicadores de desempenho é imprescindível a fim de gerenciar seus processos. O gerenciamento de processos considera que todos os processos do laboratório afetam a qualidade final de seu produto (resultado do(s) ensaio(s)). Os elementos básicos para o gerenciamento dos processos da qualidade são uma infra-estrutura apropriada englobando a estrutura organizacional, os procedimentos gerenciais e técnicos e os recursos. Assim, a necessidade de dispor de mecanismos de avaliação e comparação na avaliação interna do desempenho da atividade deve ser priorizada por iniciativa própria do laboratório. Portanto, o laboratório deve possuir um sistema de avaliação, baseado em indicadores, que gere informações objetivando a melhoria dos processos implantados através da análise das entradas e saídas dos processos, assim como suas deficiências.

Os indicadores além de atuarem como instrumentos de planejamento e gerenciamento dos processos conferem visibilidade aos resultados alcançados. Eles são medidas objetivas da eficiência das atividades realizadas e podem ser avaliados comparando-se um mesmo indicador em momentos diferentes, ou comparando-o com um referencial externo adotado como padrão de excelência a ser alcançado ou com um objetivo de melhoria teoricamente estabelecido.

Os indicadores de desempenho expressam a grandeza que permite a avaliação de desempenho de um laboratório e por sua vez a avaliação de seu desempenho informa, através da comparação dos resultados alcançados, quanto à sua conformidade frente a padrões de desempenho previamente definidos.

A escolha dos indicadores de desempenho do processo em uma avaliação prospectiva pode ser realizada através de amostragem e testes realizados em relação a quaisquer requisitos de qualidade. Já na avaliação retrospectiva podem ser usados os resultados e os registros de controle de qualidade e de processo. Nesta abordagem, baseada na análise dos dados históricos, os dados disponíveis referentes a um indicador são analisados em conjunto. Adicionalmente, as informações sobre problemas relacionados aos produtos gerados pelo laboratório também são analisadas. Os resultados indicam se o processo se encontra sob controle ou não.

A utilização de sistemas de indicadores de desempenho deve ser, então, um dos principais processos administrativos e operacionais do laboratório. Ele aborda grupos de tarefas ou funções em processos mais complexos que atravessam a organização transversalmente em instancias técnicas, administrativas e gerenciais. As



informações constantes desses sistemas devem ser periodicamente analisadas e atualizadas de forma a serem utilizadas como elemento essencial no processo de tomada de decisão, e, principalmente, no processo de planejamento das ações de melhoria, prevenção e correção de problemas. A implementação da melhoria contínua ajuda a criar uma cultura interna de indivíduos educados em uma metodologia padronizada de caracterização, otimização e controle de processos nos quais estão contidas as atividades envolvidas na confecção do resultado de um ensaio desde a aquisição dos insumos e material permanente até a confecção do relatório final. Conseqüentemente, o controle interno da qualidade abrange todos os procedimentos assumidos por um laboratório para a avaliação contínua de seu trabalho. O principal objetivo desse controle é assegurar a consistência dos resultados diários e sua conformidade com critérios definidos.

### **Escopo e justificativa**

O controle de problemas operacionais é imprescindível em um laboratório. Para minimizar problemas são imprescindíveis a padronização e o controle de qualidade, levando a uma otimização dos processos. Apesar da literatura sobre avaliação e gestão da qualidade possuir ampla disponibilidade de trabalhos, ela não descreve e detalha com a riqueza necessária a implantação do sistema de medição de desempenho na definição de um laboratório de ensaios biológicos que trabalhe com ensaios em organismos teste como microcrustáceos, peixes, aves, roedores, etc. Ao contrário, há escassez de dados nesse sentido e as informações encontradas são generalistas e geralmente pertinentes à área de produção ou a padrões analíticos para a área química ou de análises clínicas. Por outro lado, devido ao fato de que os indicadores estarem relacionados a aspectos específicos das atividades ou sistemas desenvolvidos, estes devem ser estabelecidos de acordo com as peculiaridades de cada caso.

É nesse sentido que o presente texto pretende contribuir sugerindo alguns indicadores em todas as fases pertinentes ao processo de gestão laboratorial para obtenção do resultado de um ensaio. Não se pretende que as sugestões ora colocadas apresentem suficiência de requisitos para a avaliação de desempenho; uma vez que se trata de abordagem inicial do tema. Em uma próxima etapa, estes indicadores deverão ser objeto de análise para verificação de sua adequação dentro de uma avaliação prospectiva do desempenho do laboratório e com isso refletir a necessidade de implementação de melhorias. Desta forma, a seguir são tecidos alguns comentários a respeito do tema de implantação da avaliação de desempenho

e são colocados norteadores de indicadores gerenciais e técnicos, como requer a norma de qualidade (ISO 9001:2000), baseados na experiência inicial do Laboratório de Ecotoxicologia e Biossegurança da Embrapa Meio Ambiente. As propostas aqui colocadas foram adaptadas de outras propostas construídas para empresas de outros segmentos com base na literatura referente à área de qualidade e de administração de projetos. Em uma segunda fase serão apresentados os comentários referentes à adequação de cada indicador previamente selecionado.

Procurou-se exemplificar, no Anexo 1, indicadores que fossem pertinentes a vários laboratórios uma vez que cada um possui um enfoque da ecotoxicologia e trabalha com diferentes organismos teste. Assim, cada laboratório deve definir os seus requisitos gerenciais e padrões operacionais pertinentes às suas atividades e objetivos.

### **Aspectos de gerenciamento das atividades vinculadas à obtenção do produto final**

A meta de um bom sistema de garantia da qualidade é proporcionar a necessária consciência e consistência em termos de métodos, materiais e equipamentos relacionados ao processo de obtenção do produto (resultado(s) do(s) ensaio(s)). O produto é obtido, no contexto de uma instituição de pesquisa, através da realização de projetos. Alguns pré-requisitos são necessários para o sucesso de um projeto, tais como: definição completa do problema, metodologia bem configurada, um conjunto definido de objetivos e expectativas bem compreendidas (Dinsmore, 1992; Kerzner, 2002).

Em uma visão moderna de gestão, o tempo gasto com o planejamento deve ser aumentado já que este é imperfeito e varia ao longo do ciclo de vida do projeto. A gestão por processos compreende o planejamento, o acompanhamento e a avaliação das atividades de forma integrada pela equipe. Complementarmente, além de problemas de ordem técnica a gestão visa equacionar problemas de integração dos processos e gerenciamento de riscos envolvidos na execução do projeto (técnicos, cronograma, financeiros, etc). O gerenciamento de riscos é, assim, uma forma organizada de identificar e medir os riscos e de desenvolver, selecionar e gerenciar as opções para seu controle, desenvolvendo planos alternativos e mantendo registros do aprendizado obtido.

Destaca-se também, no gerenciamento, o estabelecimento ideal de fases que permitam um bom delineamento de atividades sem ampliar os custos de administração e o controle da superposição de fases do ciclo de vida do projeto

devido à necessidade de compressão de prazos. Tal superposição pode gerar maiores custos caso não tenha sido realizado um planejamento meticuloso das atividades. Desta forma, um outro fator importante para o bom gerenciamento do projeto é a previsão de revisões críticas de final de fase através de reuniões de análise crítica para fins de controle e verificação dos marcos provisórios e a integração entre os processos da organização. Também são fundamentais os procedimentos para aperfeiçoamento continuado; através da revisão de indicadores fundamentais de desempenho, comparação de desempenho dentro da instituição ou com uma instituição líder na área (o denominado *benchmarking*, Romagni, 1996) e recomendações de clientes e parceiros.

Os principais benefícios da implementação da melhoria dos processos, produtos e serviços de curto prazo são: redução nos custos, confecção de planejamentos realistas e a possibilidade de se adquirir conhecimento a partir da experiência (*feedback*). Um cronograma previsto criterioso tem grandes chances de ser cumprido e oferece em consequência melhor diálogo quanto às atividades e prazos esperados da equipe. No longo prazo, os benefícios incluem: redução e melhor gerenciamento dos riscos, o que conduz a melhores decisões; controles mais rígidos que levam a uma maior rapidez na entrega do resultado; ênfase na satisfação do cliente e no valor agregado, que tomam o lugar das disputas internas entre os grupos funcionais; aumento da confiança e satisfação dos clientes no resultado obtido; e, por fim, maior facilidade e rapidez de análise de desempenho e aperfeiçoamentos continuados.

Para a análise de desempenho é preciso primeiramente estabelecer os indicadores de desempenho, seguida da avaliação do desempenho propriamente dita com base nesses indicadores. A seguir são feitas algumas considerações a respeito dessa avaliação.

## **Avaliação de desempenho**

### **Indicadores de desempenho**

Os indicadores devem ser de fácil utilização. Eles devem mostrar facilidade de levantamento; de compreensão; e de comparação e não possuir ambigüidade. O nível de detalhamento exigido da medida deve ser adequado de forma a não dificultar a sua utilização. Os indicadores devem, portanto, ser de baixo custo de obtenção e possuir rastreabilidade (capacidade de registrar, fornecer e manter adequadamente os dados). Com base nestes conceitos apresentados, podemos concluir que a utilização dos indicadores pressupõe determinar o que medir e seu referencial numérico, para

## 12 | Seleção de Indicadores para Avaliação do Desempenho de um Laboratório de Ecotoxicologia no Contexto de uma Instituição de Pesquisa

sua comparação.

### Implantação de um processo de avaliação de desempenho

O responsável pelo laboratório deve coordenar a implantação de um sistema de medidas adequado que permita, a todos os participantes, desenvolverem seus trabalhos corretamente. Ele deve quantificar e conhecer as oportunidades de melhoria, especificar os problemas em termos de quantidade, local de ocorrência e causa de falha, indicando o impacto em termos de confiabilidade do resultado obtido. O estabelecimento de indicadores de desempenho requer conhecimento e, acima de tudo, vivência dos responsáveis no setor específico da atividade com o qual se relacionam. Tal fato torna a sua identificação um problema a ser resolvido, praticamente, de acordo com as especificidades de cada laboratório.

De forma geral, para a avaliação de desempenho do laboratório, com base nos indicadores, devem ser percorridas algumas fases de implementação que visam à definição e implementação das medidas de melhoria contínua dos processos e ajuste de objetivos da unidade.

Assim, a implementação dos indicadores de desempenho requer as etapas descritas a seguir no quadro 1.

#### **Quadro 1** Etapas para implementação para os indicadores de desempenho

- (1) Definição da estratégia da avaliação de desempenho;
- (2) Definição do sistema e forma de cálculo estatístico de avaliação dos indicadores;
- (3) Pré-seleção dos indicadores relevantes frente às metas de desempenho desejado;
- (4) Verificação da existência dos dados necessários constantes na lista de indicadores (relatórios, formulários, controles, etc.);
- (5) Seleção final dos indicadores de desempenho e seu sistema de avaliação;
- (6) Determinação da frequência da coleta e análise dos dados;
- (7) Coleta e entrada de dados;
- (8) Cálculo dos indicadores e produção do relatório; e,
- (9) Interpretação de resultados.

Portanto, o processo de avaliação de desempenho visando à melhoria contínua deve conter as características listadas no quadro 2.

#### **Quadro 2** Características do processo de avaliação de desempenho

- (1) possuir indicadores de desempenho que forneçam o grau de qualidade com que estão sendo conduzidos os processos no laboratório;
- (2) possuir metas de padrões de desempenho desejados para balizar a escolha dos indicadores de desempenho utilizados;
- (3) periodicidade de avaliação entre o desempenho observado e o desejado;
- (4) implementação de ações de melhoria.

Dessa forma, cada indicador expressa o nível do desempenho efetivamente atingido, permitindo analisar tendências de evolução do processo e monitorando a comparação entre os objetivos de gerenciamento dentro da melhoria contínua e os resultados obtidos em um período definido. Os indicadores de desempenho permitem assim ao responsável obter uma resposta mais rápida para monitoramento dos efeitos das decisões tomadas e melhoramentos dos processos com abordagem de gerenciamento pró-ativa. Eles auxiliam conseqüentemente na priorização de investimentos na infra-estrutura física e humana (treinamentos), seleção de projetos e identificação dos resultados desses investimentos. Baseado nos resultados obtidos, o responsável pelo laboratório fará reuniões sempre que necessário para análise crítica dos processos conduzidos e incorporação de novos procedimentos e informações. Essas reuniões devem ser documentadas.

### **Acompanhamento da avaliação de desempenho**

A avaliação de desempenho é importante para determinar valores de referência e servir de elemento de controle (Au & Choi, 1999). Através dessa avaliação, o gerente pode tomar medidas corretivas oportunas e adequadas, uma vez que as ações preventivas têm muito mais possibilidade de evitar um processo de deterioração. Os indicadores devem ser estruturados de tal forma que possam ser utilizados pelo responsável do laboratório, durante o seu desenvolvimento e em seus pontos críticos.

Os dados pertinentes a cada indicador de desempenho avaliado devem ser compilados por período determinado. Após esse período é realizada uma análise de cada indicador baseado na quantificação dos dados obtidos a fim de identificar a sua adequação ao objetivo de avaliação de melhoria dos processos implantados. Caso o indicador seja julgado pertinente ele será mantido e em caso contrário, eliminado. Na ocasião da avaliação, novos indicadores poderão ser propostos de acordo com as necessidades. No Anexo 1 são apresentadas sugestões de indicadores de desempenho para o laboratório.

Para a mensuração dos itens de avaliação pode-se utilizar um índice de notas, onde são colocadas as porcentagens de execução de cada indicador em uma escala de escores de 1 a 5; a exemplo do que se segue: nota 1, porcentagem atingida 0 – 0,2 (até 20%); nota 2, 0,2 – 0,4 (20 a 40%); nota 3, 0,4 – 0,6 (40 a 60%); nota 4, 0,6 – 0,8 (60 a 80%); e nota 5, 0,8 – 1,0 (80 até 100%). Este tipo de mensuração está colocado no Anexo 1.

Alguns critérios devem ser estabelecidos para tratar as notas dadas aos

indicadores. Uma vez que os indicadores são geralmente respondidos pelos membros da equipe, as notas dadas a cada um são somadas e divididas pelo escore máximo de resposta dependendo do número de respondentes da equipe. De acordo com as avaliações obtidas em cada indicador e de acordo com o estabelecimento prévio de notas de corte pelo responsável, pode-se correlacionar a elas uma categoria de ação correspondente a ser implementada pelo laboratório: oportunidade de melhoria, estabelecimento de ação preventiva e estabelecimento de ação corretiva.

Assim, somente o hábito de medir e de acompanhar variações permite ao responsável, tomar medidas gerenciais para cada caso específico, corrigindo as ações planejadas e evitando o re-trabalho. Do exposto verifica-se a necessidade do aprimoramento de um conjunto de métodos e ferramentas estatísticas para analisar e controlar dados de variações nos processos e produtos (ensaios), buscando a obtenção de resultados efetivos e mensuráveis. A adequação e o uso de tais ferramentas permitem instrumentalizar a avaliação de desempenho laboratorial com a obtenção do referencial numérico para sua comparação e proporcionar evidências objetivas dos processos laboratoriais. Contudo, o padrão de unidade de medida adotado do indicador deve ser entendido por todos de forma homogênea e deve considerar para a sua implantação todos os aspectos inerentes à unidade, como a quantidade e o perfil de funcionários, recursos tecnológicos, etc.

### **Seleção inicial de indicadores**

#### **Avaliação de insumos, registros, atividades e infra-estrutura do laboratório**

Procurou-se estabelecer aqui indicadores que fossem pertinentes às várias atividades inseridas em um laboratório de ecotoxicologia. Outros indicadores podem ser inseridos de acordo com as atividades específicas realizadas em cada instituição.

#### **Infra-estrutura**

Há algumas características da unidade operacional que devem ser observadas (GUIA... 2004; EURACHEM/EA..., 2002). Ela deve ter dimensões, construção e localização adequadas para atender às necessidades do estudo e minimizar interferências que possam comprometer a sua validade. A sua organização interna deve preservar áreas adequadas para suprimentos e equipamentos. Os animais experimentais, culturas de algas e microrganismos, etc. devem ser mantidos em separado para evitar infestação e contaminação. Alguns procedimentos básicos não

podem ser esquecidos como a verificação das acomodações necessárias para a realização dos ensaios e dos fatores que possam vir a interferir nos resultados. O laboratório deve possuir orientações para a conservação e estabelecer um cronograma de manutenção dos equipamentos.

Assim, os indicadores podem abordar aspectos relacionados à infra-estrutura física tais como exemplificado no quadro 3, a fim de verificar a adequação do planejamento de sua manutenção preventiva.

**Quadro 3** Exemplo de aspectos relacionados à infra-estrutura que podem ser abordados pelos indicadores de desempenho.

- (1) atualização de recursos de informática e sua manutenção;
- (2) número de manutenções realizadas nas instalações físicas a fim de ficarem compatíveis com a capacidade instalada e os serviços oferecidos;
- (3) número de consertos emergenciais realizados nos equipamentos.

## Insumos, registros e atividades

Os insumos e produtos utilizados no laboratório devem ser também avaliados de acordo com a sua conformidade na ocasião de seu recebimento de acordo com formulários de controle específicos.

O controle adequado do processo de realização dos ensaios ocasiona menos problemas durante a sua confecção. Devem-se registrar todos os processos através de um sistema de documentação desde a chegada de um item do ensaio até a emissão do relatório final, a fim de tornar possível o rastreamento de erros que venham a ocorrer. Para alcançar essa meta é necessário registrar com detalhe os procedimentos adotados, assegurando-se que esses registros sejam usados. Nesse contexto podem-se citar alguns exemplos a seguir no Quadro 4. Contudo, não se pretende esgotar com as possibilidades de indicadores.

## Avaliação da conformidade do produto – ensaios

Um processo pode ser considerado confiável se os dados registrados encontram-se dentro dos limites de controle e a variabilidade dos resultados individuais se encontra estável. A fim de realizar a avaliação da conformidade dos ensaios deve-se ter pleno conhecimento do processo; obter a fidelidade dos dados coletados representados pelos controles; e, estabelecer critérios para verificar se as alterações observadas são causadas por variações inerentes ao sistema e se serão estáveis através do tempo ou se ocorrem ocasionalmente.

Algumas variáveis como peso, idade, consumo de água e alimento, bioquímica

clínica, etc., podem influenciar a resposta da variável inicialmente estabelecida para observação durante a experimentação com animais. Estas variáveis devem ser, na medida do possível, incorporadas ao planejamento experimental de forma a aumentar

**Quadro 4** Exemplo de aspectos relacionados a requisitos de documentação e controles laboratoriais que podem ser abordados pelos indicadores de desempenho.

(1) quanto aos registros:

- a) atualização dos registros de equipamentos e procedimentos operacionais quando necessário;
- b) controle e arquivamento de documentos da qualidade com o estabelecimento dos tempos de retenção dos registros da qualidade interna e dos registros provenientes de fornecedores;
- c) controle de conformidade de produtos (etiquetagem e preenchimento de formulário adequado);
- d) controle e calibração de equipamento de inspeção, medição e ensaio, e estabelecimento de cronograma de manutenções preventivas;
- e) descrição de métodos para o manuseio de equipamentos (instruções de uso) que previnam danos ou deterioração dos mesmos;
- f) descrição de métodos para a realização dos ensaios – procedimentos técnicos e métodos de análise;
- g) registros de relatórios de ensaios feitos ao final de cada experimento;
- h) relatório final do(s) teste(s)/projeto.

(2) quanto às atividades:

- a) elaboração de programação de atividades de acordo com projeto;
- b) administração de recursos provenientes de agências de fomento;
- c) controle das condições climáticas do laboratório;
- d) controle da qualidade e quantidade dos insumos: ração, reagentes provenientes do depósito de reagentes e solventes e da geladeira;
- e) controle dos insumos recebidos para que não sejam utilizados até que tenham sido liberados;
- f) controle da higienização das salas de criação;
- g) controle de estoques de reagentes, solventes, soluções preparadas e de material de uso freqüente e insumos, controle do almoxarifado e pedido de compras;
- h) atualização periódica do registro das criações de forma a permitir o rastreamento dos animais utilizados;
- i) monitoramento das perdas de insumos;
- j) identificação, segregação e destinação de insumos/produtos não conformes;
- k) destinação adequada de resíduos de acordo com as normas do laboratório e seu controle por meio de formulários apropriados;
- m) controle da segurança no trabalho através da anotação do número de acidentes e da verificação da disponibilidade de equipamentos de proteção.

(3) quanto ao atendimento de prazos:

- a) execução de contratos de prestação de serviços rapidez no atendimento de demandas;
- b) satisfação do cliente.

a precisão dos dados obtidos. Contudo, essas variáveis também podem ser úteis na avaliação de desvios dos resultados de um ensaio (Das, 2002).

A fim de estabelecer os controles de medição de uma ou mais características importantes do ensaio deve ser desenvolvido um plano de controle de inspeção das mesmas. Como não é possível eliminar totalmente o erro, é importante assegurar que a variabilidade se mantenha dentro de limites permitidos para cada metodologia. O



valor do controle dos obtidos com os dados históricos depende da qualidade deste último. Eles são úteis quando se trata de experimentos semelhantes padronizados e realizados no mesmo laboratório (Festing & Altman, 2002). Esse controle da qualidade para medir e analisar a variação nos processos pode ser feito através de gráficos que apresentem uma linha central esboçada como a média geral obtida em um determinado ensaio.

Assim, devido a várias possibilidades de interpretações, é melhor fornecer instruções específicas para a análise dos controles, de como interpretar os resultados e o que fazer baseado nestes resultados. Para tanto, é necessário definir regras de aceitação e rejeição dos dados com o estabelecimento de uma regra estabelecendo claramente estes limites.

O objetivo do plano de inspeção é estabelecer um roteiro ou método para as medições. Estas medições podem ser realizadas por amostragem, contanto que seja escolhido o tamanho apropriado da amostra. A amostra deve ser independente, randômica e homogênea, para representar apropriadamente as características da população. O controle das características dos ensaios e das variáveis envolvidas é feito de forma contínua e provê fundamentos para a qualidade e melhoria do processo. Para tanto, deve ser observada a seguinte ordenação de atividades descrita no Quadro 5.

Caso ocorra algum problema na condução das atividades, esta deverá ser refeita; o que acarretará um retrabalho. O índice de retrabalho, onde são avaliados os níveis de rejeição do processo podem ser avaliados através da classificação das não-conformidades encontradas e de sua análise crítica a fim de detectar tendências de erro de acordo com o número de cada causa (manutenção dos animais, erro na solução, falta de material adequado, falta de treinamento de pessoal, desatenção etc) e o tipo da ação corretiva relacionada a cada causa bem como com os procedimentos para implementação de ações preventivas relativas as não-conformidades encontradas (Quadro 6).

Com base nesses dados, pode-se levar em consideração o planejamento e execução de treinamento ou não do pessoal técnico, acompanhamento da ação corretiva, acessibilidade aos registros que garantam a notificação das não-conformidades aos envolvidos da ação corretiva, segregação e destinação adequada de insumos não-conformes e resultado da implantação da ação corretiva evitando a reincidência de problemas.

## 18 | Seleção de Indicadores para Avaliação do Desempenho de um Laboratório de Ecotoxicologia no Contexto de uma Instituição de Pesquisa

**Quadro 5** Seqüência de atividades relacionadas ao gerenciamento e avaliação do produto gerado (resultado do ensaio).

- (1) recebimento da amostra – é realizado o registro e a identificação da amostra;
- (2) planejamento da execução do teste e determinação de um cronograma de atividades. Nessa ocasião serão verificadas as ações e a quantidade necessária de insumos atestados como conformes;
- (3) execução dos ensaios de acordo com os métodos padronizados específicos e com os formulários elaborados para acompanhamento de atividades além dos específicos para cada ensaio adequadamente preenchido pelo executante e que contém os dados experimentais que permitem rastrear a sua execução;
- (4) compilação dos dados e envio dos resultados ao pesquisador nos formulários adequados;
- (5) análise dos dados e do relatório pelo pesquisador responsável. Após o recebimento do relatório emitido, é feita uma leitura crítica do mesmo. O critério utilizado para aceitação dos resultados de ensaios realizados dentro de uma curva normal é de mais ou menos três ( $\pm 3$ ) desvios-padrão em relação aos dados padronizados controle do laboratório. Os resultados com valores fora dos limites estabelecidos serão considerados como fora do padrão e devem ser repetidos após avaliação cuidadosa da natureza dos dados pelo pesquisador responsável. Em caso de não haver nenhuma não-conformidade, procede-se ao arquivamento do relatório do teste;
- (6) divulgação do relatório - é feita, em seguida, para que os responsáveis pela execução dos ensaios arquivem os documentos relacionados. Isto possibilita o acompanhamento do desempenho dos ensaios sob sua responsabilidade, a avaliação das tendências dos resultados e a conclusão sobre a necessidade ou não de melhorias por parte do responsável de apoio;
- (7) coleta dos dados para comparação retrospectiva de um mesmo ensaio (dados de diferentes épocas) para analisar a variabilidade da resposta observada e a presença de vieses ou erros nos resultados. A retirada de amostras de grupos controle dos ensaios realizados deve ser feita periodicamente. Já no caso de implantação de metodologias novas para o laboratório, os resultados podem ser comparados com dados de literatura.

**Quadro 6** Seqüência de atividades relacionadas às não-conformidades encontradas.

- (1) averiguação da(s) causa(s) através do rastreamento dos documentos relacionados ao teste - Em caso de críticas ou dúvidas surgidas em quaisquer circunstâncias a respeito dos resultados obtidos, o responsável do laboratório promoverá pronta investigação dos fatos através do exame de todos os documentos envolvidos. Na ocorrência de uma não-conformidade, é elaborado um relatório específico, onde as causas prováveis do desvio são rastreadas e definidas as ações, prazos e os responsáveis para que as mesmas sejam investigadas. Estas podem ser amostragens, validades de calibrações de instrumentos, erros de metodologia, falhas de execução etc.;
- (2) correção da(s) causa(s) – através de ações corretivas. Ao término deste processo, a causa da não-conformidade é divulgada em reunião técnica;
- (3) emissão e arquivamento de relatório de não-conformidade no qual constarão o número do formulário do teste, as causas do problema, providências imediatas e definitivas e destino do ensaio. O objetivo principal é evitar reincidência de não-conformidades. Este relatório fornecerá um histórico que auxiliará na resolução de casos semelhantes. Ao término deste processo, a fim de que o problema não volte a acontecer, deverá ser feita a divulgação das causas ao pessoal envolvido;
- (4) destinação do resultado do ensaio não-conforme:
  - a) re-trabalhado para eliminar a não conformidade detectada;
  - b) autorizado para uso pelo pesquisador responsável (rubrica e observação no relatório);
  - c) rejeitado;
- (5) re-análise dos dados pelo pesquisador responsável após o re-trabalho – documentação de aprovação (rubrica) e arquivamento final.

## **Ensaio de proficiência intra-laboratorial**

Por fim deve ser lembrado que os ensaios de proficiência podem ser muito úteis como avaliação externa da qualidade. Eles facilitam a troca de experiências entre entidades e o situar da entidade face às suas congêneres. Estes podem ser realizadas com base em resultados de outras entidades com quem se estabeleçam acordos de partilha de informação ou em valores de referência publicados. Com base na interpretação de resultados, podem identificar-se as principais áreas de melhoria e definir-se as medidas prioritárias a adotar. A partir dessas observações, depreende-se a importância de implementação de um programa de proficiência em ensaios ecotoxicológicos. Contudo, observa-se grande carência de programas de ensaios de proficiência na área.

Nesse sentido, a REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde – [www.anvisa.gov.br/reblas](http://www.anvisa.gov.br/reblas)), vinculada a Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) tem como objetivo o reconhecimento formal da competência das metodologias realizadas nos laboratórios conforme normas nacionais e internacionais ou especificações. Ela avalia o desempenho de metodologias utilizadas por laboratórios analíticos a partir de programas de ensaios de proficiência. Já a Rede Metrológica RS ([www.redemetrologica.com.br](http://www.redemetrologica.com.br)), fundada em 1992 no Rio Grande do Sul, a partir de 2004 ampliou seu escopo de certificação ISO 9001:2000, que passou a incorporar também ensaios de proficiência.

## **Conclusão e perspectivas**

Através do exposto observa-se que devem ser definidos e priorizados os processos críticos e haver uma revisão periódica do planejamento inicial de metas, tendo em vista a obtenção de resultados positivos no desempenho operacional. A partir de uma linha de base identificada através da avaliação inicial do desempenho e seus indicadores, pode-se melhorar o desempenho do laboratório.

Há a necessidade de uma visão organizacional sistêmica, com foco no gerenciamento de processos e melhoria contínua; uma vez que os laboratórios precisam de um direcionamento para saber o que observar nos dados de controle se o mesmo deseja manter um nível consistente de qualidade. Portanto, objetivando estabelecer os controles de medição de características importantes do ensaio deve ser desenvolvido um plano de controle de inspeção das mesmas que assegure que a variabilidade se mantenha dentro de limites permitidos para cada metodologia. Nesse sentido, é vital manter os controles da rastreabilidade do organismo teste e das

condições experimentais através de formulários padronizados. Assim, a comparação retrospectiva de um mesmo ensaio através de dados de diferentes épocas para analisar a variabilidade da resposta observada e a presença de vieses ou erros nos resultados torna-se uma opção de escolha em experimentos semelhantes padronizados e realizados no mesmo laboratório.

Contudo, para a avaliação do desempenho gerencial e técnico, é desejável com o andamento do processo eliminar progressivamente os métodos de avaliação de desempenho que usam instrumentos de medição por atributos; os quais devem ser paulatinamente substituídos por instrumentos por variáveis que fornecem mais informações sobre o processo de acordo com a possibilidade de recursos humanos e operacionais (equipes especializadas, programas computacionais e treinamento).

Nesse sentido, existem algumas propostas de ação de cunho organizacional objetivando a quantificação dos indicadores. Por exemplo, há o sistema seis sigma (Perez-Wilson, 1999) cujo foco é a melhoria de processos, através da redução de variabilidade dos mesmos. Assim, é usado um conjunto de métodos e ferramentas estatísticas para analisar e controlar dados de falhas e variações nos produtos e processos produtivos, buscando a obtenção de resultados efetivos e mensuráveis. Para tanto, há que se considerar a necessidade de integração entre os objetivos estratégicos de melhoria do desempenho organizacional e o sistema de medição de desempenho do laboratório.

Outros métodos estatísticos estão disponíveis, porém voltados à qualidade de padrões analíticos para a área química ou de análises clínicas (Westgard et al., 1981). Assim, o Controle de Qualidade de Regras Múltiplas utiliza uma combinação de critérios de decisão, ou regras de controle, para verificar se uma corrida analítica é adequada ou não.

Outros pontos importantes para o sucesso das ações empreendidas, são o reconhecimento e a promoção do interesse da equipe, que devem ser sempre alvo de interesse por parte do responsável. O desafio da implementação deve ser transmitido a cada funcionário na unidade, para que se envolvam em projetos específicos de melhoria ou estudos de caracterização. O trinômio objetivos-comunicação-participação deve embasar o programa de avaliação de desempenho da unidade.

### Referências Bibliográficas

AU, G.; CHOI, I. Facilitating implementation of total quality management through information technology. **Information and Management**, Amsterdam, v. 36, n. 6, p. 287-299, 1999.

DAS, R. Role of ancillary variables in the design, analysis, and interpretation of animal experiments. **ILAR Journal**, Washington, v. 43, n. 4, p. 214-222, 2002.

DINSMORE, P. **Gerência de programas e projetos**. São Paulo: PINI, 1992. 176 p.

EURACHEM/EA guide 04/10: accreditation for microbiological laboratories. 2.rev. [S.l.]: EURACHEM: European Co-operation for Accreditation, 2002. 26 p.

FESTING, M.; ALTMAN, D. Guidelines for the design and statistical analysis of experiments using laboratory animals. **ILAR Journal**, Washington, v. 43, n. 4, p. 244-258, 2002.

GARVIN, D. **Gerenciando a qualidade**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992. p. 3-18.

GUIA para qualidade em química analítica: uma assistência a acreditação. Brasília, DF: Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2004. 76p. (Série Acreditação, 1).

KERZNER, H. **Gestão de projetos**: as melhores práticas. Bookman: Porto Alegre, 2002. 519 p.

PEREZ-WILSON, M. **Seis Sigma**: compreendendo o conceito, as implicações e os desafios. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1999. 283 p.

REIS, L.; MAÑAS, A. **ISO 9000**: um caminho para a qualidade total. 10.ed. São Paulo: Editora Erica, 1999. 282 p.

ROMAGNI, P. **"Le Benchmarking" in 10 outils clés du management**. Paris: Les Presses du Management: Les Editions du GO, 1996. p. 17-34.

WESTGARD, J. O.; BARRY, P. L.; HUNT, M. R.; GROTH, T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. **Clinical Chemistry**, New York, v. 27, p. 493-501, 1981.

## Anexo

### Sugestões de indicadores de desempenho

A seguir são apresentadas algumas sugestões de indicadores reunindo as abordagens apresentadas tanto no processo gerencial quanto na avaliação de conformidade do produto (ensaios). Como referido no texto, não é pretendido exaurir a suficiência de indicadores, apenas sugerir e exemplificar alguns já que cada laboratório deve definir os seus requisitos gerenciais e padrões operacionais. Dessa forma, os indicadores devem ser estabelecidos de acordo com as peculiaridades e objetivos de cada laboratório. A sua aplicabilidade será examinada e aprimorada em etapas consecutivas pela equipe do laboratório, após o exame dos dados obtidos, também conforme citado no texto. Observa-se que os indicadores que abordam recursos não foram incluídos na lista por se tratar de uma instituição de pesquisa e que conseqüentemente depende de fluxo orçamentário governamental e agências de fomento.

1. Fácil e rápida rastreabilidade dos documentos nas pastas/cadernos e nos computadores do laboratório

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

2. Número de equipamentos que foram para a manutenção (consertos emergenciais) no período de \_\_/\_\_/\_\_ - \_\_/\_\_/\_\_

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

3. Número de manutenções emergenciais nas instalações físicas

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

4. Controle das condições climáticas das salas do biotério e / ou sala de criação de organismos – execução de gráficos

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

5. Controle de insumos – preenchimento dos formulários

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

6. Controle dos ensaios através de relatórios padronizados de análises/ensaios, feito durante o experimento

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

7. Controle da calibração de equipamentos de inspeção e medição

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

8. Controle de estoques de reagentes, solventes e soluções preparadas

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

9. Registro da rastreabilidade de cada animal do biotério/organismo, do nascimento ao sacrifício

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

10. Controle periódico da destinação adequada de resíduos biológicos e químicos

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

11. Disponibilidade de equipamentos de proteção

1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐

12. Ocorrência de não-conformidade e índice de retrabalho dos ensaios. Indica se houve problemas na condução dos ensaios/análises ou se a variabilidade verificada nos ensaios foi maior que a estipulada.

*Obs: Responder para cada problema e causa correspondente. Atenção: quanto maior a nota, maior a quantidade de retrabalho e portanto de erros.*

a - problema \_\_\_\_\_

1 ☐      2 ☐      3 ☐      4 ☐      5 ☐

b - causa \_\_\_\_\_

1 ☐      2 ☐      3 ☐      4 ☐      5 ☐

13. Divulgação e acompanhamento da ação corretiva pelo pessoal do laboratório

1 ☐      2 ☐      3 ☐      4 ☐      5 ☐

14. Resultado satisfatório decorrente da ação corretiva implantada – ausência de reincidência

1 ☐      2 ☐      3 ☐      4 ☐      5 ☐

\_\_\_\_\_



---

*Meio Ambiente*

Ministério da Agricultura,  
Pecuária e Abastecimento

